Projet de directive PRO2010-05

Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée

(also available in English)

Le 29 mars 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100108

ISBN : 978-1-100-93951-3 (978-1-100-93956-8)
Numéro de catalogue : H113-8/2010-5F (H113-8/2010-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objet 1
2.0 Portée 1
3.0 Directives pour présenter une demande d'homologation 3
4.0 Révisions proposées au processus relatif à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation 3
4.1 Vérification de l'intégralité (vérification et examen préliminaire) 4
4.1.1 Vérification 4
4.1.2 Examen préliminaire 5
4.2 Étape de l'examen 6
4.2.1 Évaluation scientifique 7
4.2.2 Examen de l'étiquette 8
4.2.3 Décision 8
4.3 Consultation publique 9
4.3.1 Homologation conditionnelle 9
4.4 Renégociation des temps d'examen 9
4.5 Mesures du rendement 10
4.6 Règlement des conflits 11
5.0 Prochaines étapes 11
Annexe I Cibles de rendement actuelles de la PGDH pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires 13
Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprend les nouvelles matières actives, les LMR à l'importation pour les nouvelles matières actives et l'homologation de nouveaux usages importants) 13
Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprend les nouvelles formulations, les changements apportés aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation conditionnelle, une nouvelle source d'une matière active actuellement homologuée, les homologations d'urgence et les changements aux doses et aux méthodes d'application associées aux demandes) 14
Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprend les changements à la matière active de qualité technique, la chimie du produit, de nouvelles étiquettes ou un changement aux étiquettes, des produits similaires, l'homologation des produits étalons, les changements administratifs ou la rétablissement d'une homologation) 15
Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils 15
Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche) 16

Annexe II Révisions proposées aux cibles de rendement actuelles de la PGDH pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires 17
Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprend les nouvelles matières actives, les nouvelles LMR et l'homologation de nouveaux usages importants) 17
Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprend les nouvelles formulations, les changements apportés aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation conditionnelle, une nouvelle source d'une matière active actuellement homologuée, les homologations d'urgence et les changements aux doses et aux méthodes d'application associées aux demandes) 18
Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprend les changements à la matière active de qualité technique la chimie du produit, de nouvelles étiquettes ou un changement aux étiquettes, des produits similaires, l'homologation des produits étalons, les changements administratifs ou la rétablissement d'une homologation) 19
Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils 19
Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche) 20
Annexe III Ordinogramme des demandes d'homologation des produits antiparasitaires 21
Annexe IV Sommaire des différences entre le projet de directive PRO96-01 (Politique sur la gestion des demandes d'homologation) et la Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée (PRO2010-05) 23

1.0 Objet

Sauf dans les cas autorisés par la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou exemptés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer ou d'utiliser un produit antiparasitaire non homologué en vertu de cette dite loi.

L'objet de cette consultation se divise en deux volets :

- Rassembler au même endroit toutes les échéances et normes actuelles en matière de rendement afin de gérer les demandes présentées à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada.

- Consulter l'industrie et les autres parties intéressées en ce qui a trait aux révisions suggérées au processus de gestion des demandes d'homologation documentées dans le projet de directive PRO96-01: *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, et concernant les modifications proposées en matière de mesure du rendement pour les demandes assujetties à la Politique de gestion des demandes d'homologation (PGDH).

Les modifications proposées résulteront en un processus d'examen des demandes d'homologation plus efficient, efficace et prévisible pour les demandeurs, les titulaires d'homologation et l'ARLA. Cela devrait permettre de diminuer le temps entre la présentation de la demande et la décision d'homologation ainsi que de mieux harmoniser la gestion des demandes d'homologation aux approches utilisées par les organismes de réglementation au sein d'autres administrations (le partage des tâches et l'examen conjoint des demandes avec ces dernières s'en trouveront facilités).

2.0 Portée

Le présent document concerne toutes les demandes visant ce qui suit :

- l'homologation ou la modification d'un produit antiparasitaire;
- la précision d'une limite maximale de résidus (LMR);
- l'autorisation ou l'avis de recherche;
- la délivrance d'un certificat d'équivalence et une autorisation d'importation pour usage personnel;
- la tenue de consultations préalables aux demandes d'homologation et l'examen de celles-ci en vertu du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU).

Le même processus général s'applique à l'ensemble des catégories de demandes d'homologation. Cependant, certaines étapes ne sont pas requises pour toutes. Selon l'objet de la demande et le type de renseignements exigés, chaque demande assujettie à la PGDH est assignée à l'une des cinq catégories suivantes :

Catégorie A

- Nouvelles matières actives ou nouveaux produits de systèmes intégrés, les préparations commerciales dérivées et les produits destinés à la fabrication;
- Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définies comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une matière active homologuée particulière);
- Précision de limites maximales de résidus (LMR) à l'importation pour une nouvelle matière active.

Catégorie B

- Nouveaux produits antiparasitaires contenant des matières actives homologuées;
- Modification de produits antiparasitaires existants (par exemple, propriétés chimiques, étiquetage);
- Conversion ou renouvellement d'une homologation conditionnelle;
- Homologation d'urgence;
- Ajout de LMR à l'importation pour les matières actives ayant déjà fait l'objet d'un examen.

Catégorie C

- Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes impliquent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits homologués précédents. (Remarque : Il est proposé de reclasser les « produits simplifiés de la catégorie C » comme « produits simplifiés de la catégorie B » tout en conservant le même délai d'examen.)

Catégorie D

- Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants :
    - Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE);
    - Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP);
    - Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA);
    - Copie étalon;
    - Étiquette privée;
    - Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU);
    - Renouvellement des homologations;
    - Abandons.

Catégorie E

- Autorisations de recherche pour de nouvelles matières actives et utilisations de matières actives homologuées;
- Avis de recherche effectuée au Canada.

Les délais actuels concernant le rendement de la PGDH pour chaque catégorie de demande d'homologation se trouvent à l'annexe I (tableaux 1 à 5 pour les catégories A à E respectivement). Remarque : Chaque catégorie comprend des subdivisions (par exemple, des sous-catégories de demandes d'homologation, des types de demandes, des classes) qui peuvent avoir des délais plus courts en matière de rendement étant donné qu'elles suivent un échéancier pour les produits à risque réduit[1] ou ont moins d'exigences quant aux données ou encore, sont effectuées dans le cadre de programmes précis (par exemple, Programme d'examens conjoints, Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU), Projet 914).

3.0 Directives pour présenter une demande d'homologation

Divers documents d'orientation sont accessibles sur la portion des pesticides et de la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada afin d'aider les demandeurs à préparer une trousse complète de demande. Les directives à propos des demandes d'homologation se trouvent dans la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

4.0 Révisions proposées au processus relatif à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation

La section ci-après décrit, jalon par jalon (étape par étape), le processus d'examen des demandes d'homologation conformément à la PGDH, avec les modifications proposées à cette dernière, mises en évidence pour chaque jalon. (Remarque : Les modifications proposées n'ont pas pour but de changer la classification actuelle des demandes d'homologation ou l'échéance de chacune des catégories. Toutefois, il est attendu que la nouvelle façon de gérer les demandes accroîtra l'efficacité du processus global.)

En vertu de la PGDH, les demandes sont habituellement étudiées dans l'ordre chronologique au sein de chaque sous-division des catégories de la Politique. Or, dans certaines circonstances, un examen accéléré peut être envisagé en cas de besoin essentiel, Par exemple, cela peut être pour remplacer une matière active abandonnée progressivement à la suite d'une réévaluation, d'une modification à une formulation en vue de remplacer un produit de formulation préoccupant, du besoin de produits nécessaires en vue d'atténuer un risque pour la santé publique ou l'environnement ou une réponse à des exigences répétées concernant des homologations d'urgence. De plus, les demandes connexes peuvent être groupées de sorte à respecter le même délai d'examen.

---

[1] Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

Les révisions proposées aux échéances de rendement de la PGDH en jours civils figurent à l'annexe II (tableaux 1 à 5 pour les catégories A à E respectivement).

L'annexe III contient un ordinogramme des demandes d'homologation afin d'illustrer les révisions proposées au processus d'examen des demandes de la PGDH pour une demande type de catégorie A. D'autres catégories suivront le même processus à l'aide des échéances de rendement fournies à l'annexe II. Cependant, certains jalons ne s'appliqueront pas à chaque sous-division de catégorie de demande d'homologation (par exemple, les demandes de catégorie C n'exigent pas la tenue de consultations publiques).

Dans le but de résumer les modifications proposées, une comparaison de haut niveau de l'actuelle PGDH par rapport aux modifications proposées dans sa version révisée est présentée à l'annexe IV.

4.1 Vérification de l'intégralité (vérification et examen préliminaire)

Une vérification de l'intégralité sera effectuée pour toutes les demandes d'homologation afin d'assurer la réception d'une demande complète avant que ne commence l'étape de l'examen. Les échéances de rendement proposées pour la vérification de l'intégralité se trouvent dans l'annexe II. Lorsque l'ARLA reçoit la demande, le compte à rebours de la vérification débute. Elle consiste généralement en une étape initiale de vérification suivie d'une étape d'examen préliminaire plus détaillé.

Les modifications proposées à la PGDH révisée consistent en la combinaison et le raccourcissement des échéances pour la vérification et l'examen préliminaire. Pour la plupart des types de demande, le délai est réduit à 37 jours par opposition à l'approche actuelle qui consacre sept jours à la vérification et 45 à l'examen préliminaire.

4.1.1 Vérification

La plupart des catégories et sous-types de demandes d'homologation font l'objet d'une vérification de sept jours civils permettant de veiller à ce qu'elles contiennent les éléments ne se rapportant pas aux données, comme la lettre d'accompagnement, le bon formulaire de demande ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit, le formulaire des frais, les frais et l'index électronique. La personne dont la demande échoue à la vérification recevra un courriel qui lui exposera les lacunes et l'informera de la mise en suspens de sa demande. Elle bénéficiera alors de 14 jours civils pour traiter des lacunes. Une fois la réponse reçue du demandeur, une seconde période de vérification de sept jours civils maximum s'appliquera et le compte à rebours de la vérification de l'intégralité reprendra au jour 0. Le défaut de fournir une réponse adéquate entraînera le rejet de la demande.
Un numéro de demande d'homologation, qui confirme la réception de celle-ci, est attribué aux demandeurs. Ce numéro devrait apparaître sur tous les documents de correspondance ultérieurs transmis à l'Agence concernant la demande en question.

Les modifications proposées à la PGDH visent à accorder 14 jours civils aux demandeurs pour répondre au courriel de mise en suspens pendant l'étape de vérification. (Remarque : Les mises en suspens au cours de la vérification sont pratique courante depuis plusieurs années.)

4.1.2 Examen préliminaire

La plupart des catégories et sous-types de demandes d'homologation font l'objet d'un examen préliminaire de 30 jours permettant de veiller à ce qu'elles respectent les exigences de l'ARLA relatives au format, aux données et au paiement des droits avant leur acceptation à des fins d'examen.

Clarifications
Les agents d'examen peuvent exiger, par courriel ou télécopie, des clarifications mineures concernant les données fournies (par exemple, une clarification relative au formulaire de déclaration des spécifications du produit). Le demandeur dispose de 10 jours civils pour répondre à la requête; l'examen préliminaire se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans les délais impartis, il recevra un avis de lacune (AL) (voir ci-dessous). Un tel avis peut aussi lui être acheminé lorsque des lacunes importantes sont ciblées au cours de l'examen préliminaire. (Remarque : Des clarifications peuvent également être envoyées durant l'étape de l'examen [voir la section 4.2].)

Avis de lacune
Au cours de l'examen préliminaire, l'ARLA mettra une demande d'homologation en suspens advenant la découverte de lacunes décelées dans les exigences relatives aux demandes ou si trop peu de renseignements ont été fournis (par exemple, s'il manque des données d'essai requises). (Remarque : Des lacunes peuvent également être ciblées durant l'étape d'examen [voir la section 4.2].)

Lorsqu'une demande est mise en suspens, l'ARLA émettra un AL au demandeur pour l'en informer des motifs. Le demandeur doit répondre à l'AL dans les délais qui y sont précisés et soumettre tous les renseignements exigés.

Aucun rappel ne sera délivré. En l'absence d'une réponse, ou si cette dernière s'avère incomplète ou inadéquate, la demande sera refusée en vertu du paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire. En outre, le numéro de demande ne sera plus valide. Toute demande précédemment retirée par le demandeur, ou retournée à celui-ci par l'ARLA au cours d'un examen passé, peut être représentée à une date ultérieure. Elle sera considérée comme nouvelle et recevra un nouveau numéro de demande.

Lorsqu'un AL est émis à l'étape de l'examen préliminaire (moment où s'arrête le compte à rebours de la vérification de l'intégralité), le demandeur a 45 jours civils pour régler les problèmes cernés. (Remarque : La mise en suspens d'une demande au sein d'un groupe de demandes connexes entraîne celle de toutes les demandes.) Lorsque l'ARLA reçoit une réponse à l'AL, le compte à rebours de la vérification de l'intégralité sera réglé à 15 jours civils. L'absence d'une réponse adéquate à l'intérieur du délai de 45 jours civils, comme il est mentionné ci-dessus, résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires,* à moins que le demandeur ne la retire.

Voici les modifications proposées à la PGDH révisée :

1) une diminution du nombre de jours, soit de 45 à 15, dont dispose l'ARLA pour terminer l'examen préliminaire d'une demande d'homologation après réception d'une réponse à un AL;
2) une réduction du temps accordé pour l'examen préliminaire de 45 à 30 jours civils pour la plupart des catégories et sous-types de demandes;
3) une réassignation des 15 jours à l'étape de l'examen.

4.2 Étape de l'examen

L'étape de l'examen comprend les activités suivantes :

- l'évaluation scientifique des risques sanitaires et environnementaux du produit antiparasitaire dans le but d'établir si ces risques sont acceptables;
- l'examen de son étiquette française et anglaise;
- le processus décisionnel.

Les échéances proposées pour les examens présentées à l'annexe II sont le temps, calculé en jours civils, accordé à l'ARLA en vue de réaliser toutes les étapes de l'examen. (Remarque : Si des demandes d'homologation ont différentes échéances en matière d'examen, l'échéance la plus longue s'appliquera habituellement à toutes les demandes du groupe.)

Le compte à rebours de l'examen commencera dès l'achèvement de la vérification de l'intégralité. Le temps de l'examen exclut la période de 45 jours civils consacrée à la consultation publique en vue de décisions d'homologation majeures (par exemple, de nouvelles matières actives et de nouveaux usages importants) de même que de conversion et de renouvellement des homologations conditionnelles, effectuées par l'entremise de la publication d'un document de projet de décision d'homologation.

Voici les modifications proposées à la PGDH révisée :

1) élargir la définition du terme « examen » pour qu'il comprenne toutes les activités suivant la vérification de l'intégralité à l'exception de la période de consultation de 45 jours;

2) retirer les boucles de lacunes et les remplacer par une approche de compte à rebours d'examen « début/arrêt ». Cette façon de faire devrait réduire le temps total, de la demande à la décision, pour les demandes contenant des lacunes, et permettre à l'ARLA de mieux gérer les AL délivrés au cours de l'évaluation scientifique.

4.2.1 Évaluation scientifique

Les évaluateurs scientifiques peuvent exiger, par courriel ou télécopie, des clarifications mineures concernant les données fournies. Le demandeur dispose de 10 jours civils pour répondre à la requête; l'examen se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans les délais impartis, il recevra un AL, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'examen s'arrêtera. (Remarque : Comme il a été mentionné précédemment, lorsqu'une demande d'homologation faisant partie d'un groupe de demandes connexes est mise en suspens, toutes les demandes connexes le seront également.)

Si, dans un volet de l'évaluation scientifique, des lacunes sont décelées au cours de l'examen, un AL sera transmis au demandeur, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'examen s'arrêtera. Les responsables du volet de l'évaluation scientifique où des lacunes ont été identifiées arrêteront cette portion de l'examen; toutefois, l'examen des autres volets continuera pendant cette période si cela est possible et efficace. Le demandeur bénéficie d'un nombre déterminé de jours (habituellement 90 jours civils) pour répondre aux exigences énoncées dans l'AL. Aucun rappel n'est émis. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, le compte à rebours de l'examen reprend et les responsables de ce volet recommencent immédiatement à travailler sur cette demande. L'absence de réponse à l'intérieur du délai résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire.

Dans le cas où des lacunes sont relevées dans un autre volet de l'évaluation scientifique pendant la période de mise en suspens du premier volet, l'ARLA enverra un deuxième AL au demandeur et le compte à rebours restera arrêté. Le demandeur aura un nombre précis de jours (généralement 90 jours civils) à partir de la date du deuxième AL pour répondre aux exigences en matière de données relevées. Ce nouvel échéancier servira à la réception de toutes les données. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, les responsables du volet impliqué recommencent immédiatement à travailler sur cette demande; toutefois, le compte à rebours reste en suspens tant que les échéanciers de tous les AL ne se soient écoulés et que l'examen des volets pour lesquels des AL ont été émis ne peut être complété. Le compte à rebours ne reprend pas tant que les échéanciers pour répondre aux demandes contenues dans les AL ne seront pas écoulés. Si possible, l'ARLA délivrera un AL consolidé.

Voici les modifications proposées à la PGDH révisée :

1) arrêt du compte à rebours de l'examen, qui repartira à la réception d'une réponse. Cette approche diffère de celle en vigueur voulant qu'une demande d'homologation retourne au début du processus d'examen;

2) délivrance d'AL pour les volets individuels de l'examen (par exemple, chimie). Ils devraient être émis lorsque sont décelées des lacunes au lieu d'attendre de délivrer un AL consolidé (tous les volets de l'examen). Cette méthode permettrait à l'ARLA de gérer plus efficacement les lacunes et devrait réduire le temps total, de la demande à la décision, pour les demandes d'homologation présentant des lacunes.

4.2.2 Examen de l'étiquette

L'examen de l'étiquette se poursuit tout au long du processus d'examen et l'ARLA fera les révisions nécessaires à celle proposée fournie par le demandeur. Elle se chargera aussi de la traduction des révisions découlant de l'évaluation scientifique. Dans le but de faciliter une délivrance opportune de l'étiquette définitive, des étiquettes bilingues provisoires doivent être soumises avec la demande.

L'ARLA communiquera au demandeur toute modification importante apportée à l'étiquette résultant de l'évaluation scientifique avant son parachèvement. Cette mesure donnera l'occasion au demandeur d'éclaircir les questions émanant des révisions de l'étiquette.

Le processus d'examen de l'étiquette a subi de nombreux changements depuis la publication de la version de 1996 de la PGDH et son évolution se poursuit. Voici les modifications proposées à la PGDH révisée :

1) exigence d'étiquettes bilingues provisoires au moment de la demande;
2) réalisation de l'examen de l'étiquette parallèlement à celui de l'évaluation scientifique;
3) traduction, par l'ARLA, de toute modification ciblée au cours de l'examen et transmission de l'étiquette définitive au demandeur en même temps que la décision finale. (Remarque : Le délai actuel de 45 jours accordé à la vérification de l'étiquette pour la plupart des catégories et sous-types de demandes d'homologation sera retenu en tant que partie du temps total de l'examen.)

4.2.3 Décision

Si suffisamment de données scientifiques montrent qu'un produit ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ou l'environnement et qu'il a une valeur, une décision sera prise. Le demandeur recevra une lettre de décision d'homologation lui faisant savoir si le produit a été homologué ou non. Au même moment, le cas échéant, l'ARLA délivrera l'étiquette bilingue approuvée ainsi que le certificat d'homologation.

Tel qu'il a été souligné précédemment sous la section 4.2.2 (Examen de l'étiquette), une modification proposée en vertu de la PGDH révisée consiste en la délivrance d'une étiquette bilingue approuvée, s'il y a lieu, au moment de la décision d'homologation.

4.3 Consultation publique

Un document de consultation bilingue de la série projet de décision d'homologation est publié pour toutes les décisions importantes (par exemple, nouvelles matières actives et nouveaux usages importants de pesticides homologués) selon la définition du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que l'obligation de consulter le public fasse l'objet d'une exemption explicite aux termes de l'alinéa 14(1)*b*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en raison d'une homologation conditionnelle.

La période de consultation pour tous les projets de décision d'homologation est de 45 jours à partir de la date de publication. Les commentaires reçus au cours de cette période sont examinés avant que la décision d'homologation finale ne soit rendue.

Il ne s'agit pas d'un changement à la pratique actuelle.

4.3.1 Homologation conditionnelle

Si elles respectent les conditions énoncées dans l'Avis conformément à l'article 12, les demandes de renouvellement d'homologations conditionnelles ou de conversion à une homologation complète sont traitées à titre de demande de catégorie B. La consultation publique en vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est obligatoire pour tous les cas où la consultation a été reportée en raison d'une décision majeure aux termes de l'alinéa 14(1)*b*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Il ne s'agit pas d'un changement à la pratique actuelle.

4.4 Renégociation des temps d'examen

Il se peut que les temps d'examen proposés à l'annexe II doivent être renégociés par l'ARLA et le demandeur, afin de synchroniser l'examen des demandes connexes ou de permettre l'examen de renseignements supplémentaires nécessaires en vue d'une prise de décision d'homologation. Par exemple, il se peut qu'une période d'examen plus longue soit nécessaire pour les demandes d'homologation qui comprennent le recours à des exigences relatives aux données échelonnées (comme dans le cas des pesticides non classiques et des agents microbiens).

Bien que les temps d'examen puissent faire l'objet de renégociations (par exemple, examen conjoint des soumissions en collaboration avec d'autres administrations), cette approche ne sera adoptée que si les circonstances s'y prêtent dans le but de remplacer et de simplifier le processus actuel après avoir obtenu une réponse à un AL. Ce processus demande 45 jours pour l'évaluation préliminaire, 180 jours pour le second examen et 45 jours pour la prise d'une décision.

4.5 Mesures du rendement

Période de vérification de l'intégralité
Temps écoulé à partir du moment de la réception d'une demande (ou lorsqu'une réponse à une lacune en matière de vérification est reçue) jusqu'à la fin de l'examen préliminaire.

La période de vérification de l'intégralité remplacerait les périodes du rapport de vérification et de l'examen préliminaire, actuellement séparées.

Temps d'examen
Moment entre l'achèvement de la vérification de l'intégralité et la prise d'une décision d'homologation finale, sans compter le temps du demandeur (lorsque la demande d'homologation est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur à un AL) ni le temps de consultation publique.

Les changements proposés à l'examen comprennent l'élargissement de la définition d'examen afin qu'elle englobe toutes les étapes suivant la vérification de l'intégralité, à l'exception de la période de consultation de 45 jours.

Temps du demandeur
Moment où la demande d'homologation est suspendue dans l'attente d'une réponse à un AL de la part du demandeur, c'est-à-dire moment où la vérification de l'intégralité ou le compte à rebours de l'examen est suspendu.

Bien que le projet de directive PRO96-01 ne le précise pas, cette mesure du rendement est utilisée depuis de nombreuses années. Aucun changement n'y est proposé.

Temps total
Temps écoulé entre la date de réception d'une demande et celle où la demande d'homologation est homologuée, rejetée, retirée, refusée ou complétée.

Bien que le projet de directive PRO96-01 ne le précise pas, cette mesure du rendement est utilisée depuis de nombreuses années pour mesurer le rendement du processus de gestion des demandes d'homologation. Cette mesure est partagée entre les demandeurs et l'ARLA. Aucun changement n'y est proposé.

Norme de rendement
Remarque : La norme de rendement actuelle de l'ARLA veut que 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories soient traitées à l'intérieur des délais d'examen applicables. En vertu de la PGDH révisée, il est proposé que cette norme de rendement soit abaissée à 85 %, c'est-à-dire que 85 % des demandes devraient être traitées à l'intérieur des délais d'examen applicables. Cette modification donnera plus de souplesse à l'ARLA dans la réassignation des ressources afin de traiter les demandes d'examen accéléré des intervenants relatives à certains produits (par exemple, Projet 914).

4.6 Règlement des conflits

En vue de réduire la fréquence des conflits, les demandeurs sont encouragés à se familiariser avec le processus d'homologation des pesticides et les exigences d'homologation, de même qu'à demander une consultation préalable à la demande d'homologation au besoin.

L'ARLA fera tout en son possible pour gérer et régler les conflits à l'échelle organisationnelle où ils sont apparus.

Les conflits relatifs à la présélection d'une demande, portant notamment sur la lacune au cours de l'examen préliminaire, les exigences relatives aux données, la période d'examen préliminaire et les demandes de prolongation du délai pour répondre à un AL par le demandeur, doivent être portés à l'attention de l'agent de vérification affecté à la demande d'homologation.

Les conflits relatifs à l'examen de la demande d'homologation, portant notamment sur les AL, les exigences relatives aux données, la période d'examen, la révision des étiquettes et la décision d'examen, doivent être portés à l'attention du coordonnateur administratif affecté à la demande d'homologation.

Si les mécanismes de règlement rapide des différends ne fonctionnent pas, les demandeurs devraient communiquer avec le Bureau du chef de l'homologation de l'ARLA. Dans le cadre des propositions relatives à une décision d'homologation importante, le demandeur (ou tout membre du public) a la possibilité d'émettre des commentaires au cours de la période de consultation. De plus, pour toute décision d'homologation importante pour laquelle une consultation en vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* était requise avant qu'une décision soit prise relativement à l'homologation, le demandeur (ou tout membre du public) a de nouveau la possibilité d'émettre des commentaires en remplissant un avis d'opposition demandant un nouvel examen de la décision dans les 60 jours après que celle-ci ait été rendue publique.

Pour tout renseignement supplémentaire au sujet de l'examen du processus décisionnel, veuillez consulter la portion sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (rubrique demande d'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada.

Il s'agit d'un ajout à la PGDH.

5.0 Prochaines étapes

Comme il a été mentionné précédemment, l'annexe IV présente un résumé des différences entre le projet de directive PRO96-01 et les changements proposés désignés dans le présent projet de directive (PRO2010-05, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée*).

À la suite de la période de consultation relative au présent document, on mettra la touche finale aux révisions proposées au processus de la PGDH, et la mise en œuvre des modifications suggérées, si elles sont acceptées, se fera progressivement au fil de l'élaboration d'outils de gestion de l'information à l'appui des changements proposés au suivi et à la production de

rapports relativement aux demandes d'homologation. Avant de prendre une décision finale, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires reçus en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits relatifs à la proposition jusqu'à 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tous les commentaires aux services des publications de l'ARLA.

Entre temps, l'ARLA continuera d'avoir recours au processus actuel et mettra en œuvre des projets pilotes visant l'application graduelle des révisions proposées. Enfin, en vue de réaliser d'autres économies, elle continuera d'améliorer la PGDH au besoin, en collaboration avec les intervenants.

Annexe I Cibles de rendement actuelles de la PGDH pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires

(Norme actuelle de rendement = 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories doivent être traitées à l'intérieur de la période d'examen indiquée).

Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprend les nouvelles matières actives, les LMR à l'importation pour les nouvelles matières actives et l'homologation de nouveaux usages importants)

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen préliminaire (étape B)	Examen (étapes C-F)	Consultation publique (étape G)	Décision (étape H)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
Pesticides chimiques classiques	7	45	550	45	45	45
Pesticides à risque réduit*, autre biopesticides, pas une PCDL**	7	45	450	45	45	45
Agents microbiens	7	45	365	45	45	45
PCDL**	7	45	180	45	45	45
PHULDU	7	45	365 ou 180	45	45	45
Examens conjoints	30		Négociées	45	45	45
Projet 914	7	45	Négociées (< 365 jours)	45	45	45
LMR à l'importation ***	7	45	550			45

* Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

*** Les délais associés aux pesticides à risque réduit ne s'appliquent pas dans ce cas.

Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprend les nouvelles formulations, les changements apportés aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation conditionnelle, une nouvelle source d'une matière active actuellement homologuée, les homologations d'urgence et les changements aux doses et aux méthodes d'application associées aux demandes)

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen préliminaire (étape B)	Examen (étapes C-F)	Consultation publique (étape G)	Décision (étape H)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
Pesticides chimiques classiques	7	45	365	Sans objet		45
Pesticides à risque réduit*, autre biopesticides, pas une PCDL**	7	45	300	Sans objet		45
Renouvellement ou conversion d'une homologation conditionnelle***	7	45	365	45	45	45
Agents microbiens	7	45	180	Sans objet		45
Phéromones – PCDL**	7	45	180	Sans objet		45
Nouvelle LMR pour des matières actives évaluées précédemment ***	7	45	365	Sans objet		45
Situations d'urgence (prioritaire), pesticides à risque réduit*, autres biopesticides, pas une PCDL**	7	45	300	Sans objet		45
Situations d'urgence (prioritaire), pesticides chimiques classiques	7	45	365	Sans objet		45
Emploi d'agents microbiens et de PCDL** en cas d'urgence (prioritaire)	7	45	180	Sans objet		45

* Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

*** Les délais associés aux pesticides à risque réduit ne s'appliquent pas dans ce cas.

Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprend les changements à la matière active de qualité technique, la chimie du p' oduit, de nouvelles étiquettes ou un changement aux étiquettes, des produits similaires, l'homologation des produits étalons, les changements administratifs ou la rétablissement d'une homologation)

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen prélimi-naire (étape B)	Examen (étape C)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
Produits normalisés	7	225 (association de l'examen préliminaire et de l'examen)		45
		45	180	
Produits simplifiés	7	45	98	45

Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen préliminaire (étape B)	Examen (étapes C-E)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
PIPAFE	7	14	32	45
Certificat d'équivalence relatif au PIAP	7	14	56	45
Permis du PIAP	30 jours au total			
Certificat d'équivalence dans le cadre du PIAPDA	À déterminer			
Permis du PIAPDA	30 jours au total			
Consultation préalable en vue d'une demande dans le cadre du PEPUDU (coordonnateur provincial des usages limités)	97 jours au total			
Consultation préalable en vue d'une demande dans le cadre du PEPUDU	Cible de rendement : 28 février			
Pesticides chimiques classiques dans le cadre du PEPUDU	247 jours au total			
PEPUDU – Agents microbiens, pas une PCDL*, PCDL*, pesticides à risque réduit**, autres biopesticides	217 jours au total			

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen préliminaire (étape B)	Examen (étapes C-E)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
Examen conjoint dans le cadre du PEPUDU	Négocié			
Copie étalon	7	21		21
Étiquette privée	7	10		Sans objet
Renouvellement de l'homologation	Cible de rendement : 15 mars			
Abandon	7	45		

* Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

** Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche)

Subdivision de la catégorie	Vérification (étape A)	Examen préliminaire (étape B)	Examen (étapes C-E)	Vérification de l'étiquette finale (étape I)
Nouvelle matière active (usage alimentaire et non alimentaire)	7	14	152	7
Nouvel usage	7	14	62	7
Avis de recherche	23			7

Annexe II Révisions proposées aux cibles de rendement actuelles de la PGDH pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires

(norme de rendement proposée = 85 % des demandes d'homologation doivent être traitées à l'intérieur de la période d'examen applicable)

Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprend les nouvelles matières actives, les nouvelles LMR et l'homologation de nouveaux usages importants)

Subdivision de la catégorie	Vérification de l'intégralité	Temps d'examen en jours (mois)*	Consultation publique (jours)
Pesticides chimiques classiques	37	655 (22)	45
Pesticides à risque réduit**, autre biopesticides, pas une PCDL***	37	555 (18,5)	45
Agents microbiens	37	470 (15,5)	45
Phéromones – PCDL***	37	285 (9,5)	45
Examens conjoints	37	Négocié	45
PHULDU	37	470 (15,5)	45
PHULDU (PCDL)	37	285 (9,5)	45
Projet 914	37	Négocié (< 470 jours)	45
LMR à l'importation****	37	655 (22)	Sans objet

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Sont exclus :
- La période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant.
- La période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
- Le temps supplémentaire dont peut avoir besoin l'ARLA pour étudier les renseignements supplémentaires soumis par le demandeur en réponse à un avis de lacune.

** Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

*** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

**** Les délais associés aux pesticides à risque réduit ne s'appliquent pas dans ce cas.

Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprend les nouvelles formulations, les changements apportés aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation conditionnelle, une nouvelle source d'une matière active actuellement homologuée, les homologations d'urgence et les changements aux doses et aux méthodes d'application associées aux demandes)

Subdivision de la catégorie	Vérification de l'intégralité	Temps d'examen en jours (mois)*	Consultation publique (jours)
Pesticides chimiques classiques	37	425 (14)	Sans objet
Produits simplifiés (modifications de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles ou changements au niveau de contrôle)	37	158 (5)	Sans objet
Pesticides à risque réduit**, autre biopesticides, pas une PCDL***	37	360 (12)	Sans objet
Renouvellement ou conversion d'une homologation conditionnelle (avec consultation publique) ****	37	470 (15,5)	45
Renouvellement ou conversion d'une homologation conditionnelle (sans consultation publique)****	37	425 (14)	Sans objet
Agents microbiens	37	240 (8)	Sans objet
Phéromones – PCDL***	37	240 (8)	Sans objet
Nouvelle LMR pour des matières actives évaluées précédemment ****	37	425 (14)	Sans objet
Situations d'urgence (prioritaire), pesticides à risque réduit, autres biopesticides, pas une PCDL***	37	< 360 (12)	Sans objet
Situations d'urgence (prioritaire), pesticides chimiques classiques	37	< 425 (14)	Sans objet
Examen conjoint	37	Négocié	Sans objet

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Sont exclus :
- La période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant.
- La période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.
- Le temps supplémentaire dont peut avoir besoin l'ARLA pour étudier les renseignements supplémentaires soumis par le demandeur en réponse à un avis de lacune.

** Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

*** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

**** Les délais associés aux pesticides à risque réduit ne s'appliquent pas dans ce cas.

Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprend les changements à la matière active de qualité technique la chimie du produit, de nouvelles étiquettes ou un changement aux étiquettes, des produits similaires, l'homologation des produits étalons, les changements administratifs ou la rétablissement d'une homologation)

Subdivision de la catégorie	Temps alloué à la vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen, en jours (mois)
Produits normalisés	37	240 (8)

Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils

Subdivision de la catégorie	Temps alloué à la vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen (jours)
PIPAFE	21	46
Certificat d'équivalence relatif au PIAP	21	70
Permis du PIAP	30 jours au total	
Certificat d'équivalence dans le cadre du PIAPDA	À déterminer	À déterminer
Permis du PIAPDA	30 jours au total	
Consultation préalable en vue d'une demande dans le cadre du PEPUDU (coordonnateur provincial des usages limités)	97 jours au total	
Pesticides chimiques classiques dans le cadre du PEPUDU	247 jours au total	
PEPUDU – Agents microbiens, pas une PCDL*, PCDL*, pesticides à risque réduit**, autres biopesticides	217 jours au total	
Examen conjoint dans le cadre du PEPUDU	Négocié	
Copie étalon	7 (vérification)	42 (examen préliminaire et examen)
Étiquette privée	7 (vérification)	10 (examen préliminaire et examen)
Renouvellement de l'homologation	Complété pour le 15 mars	
Abandon	7 (vérification)	45 (examen préliminaire et examen)

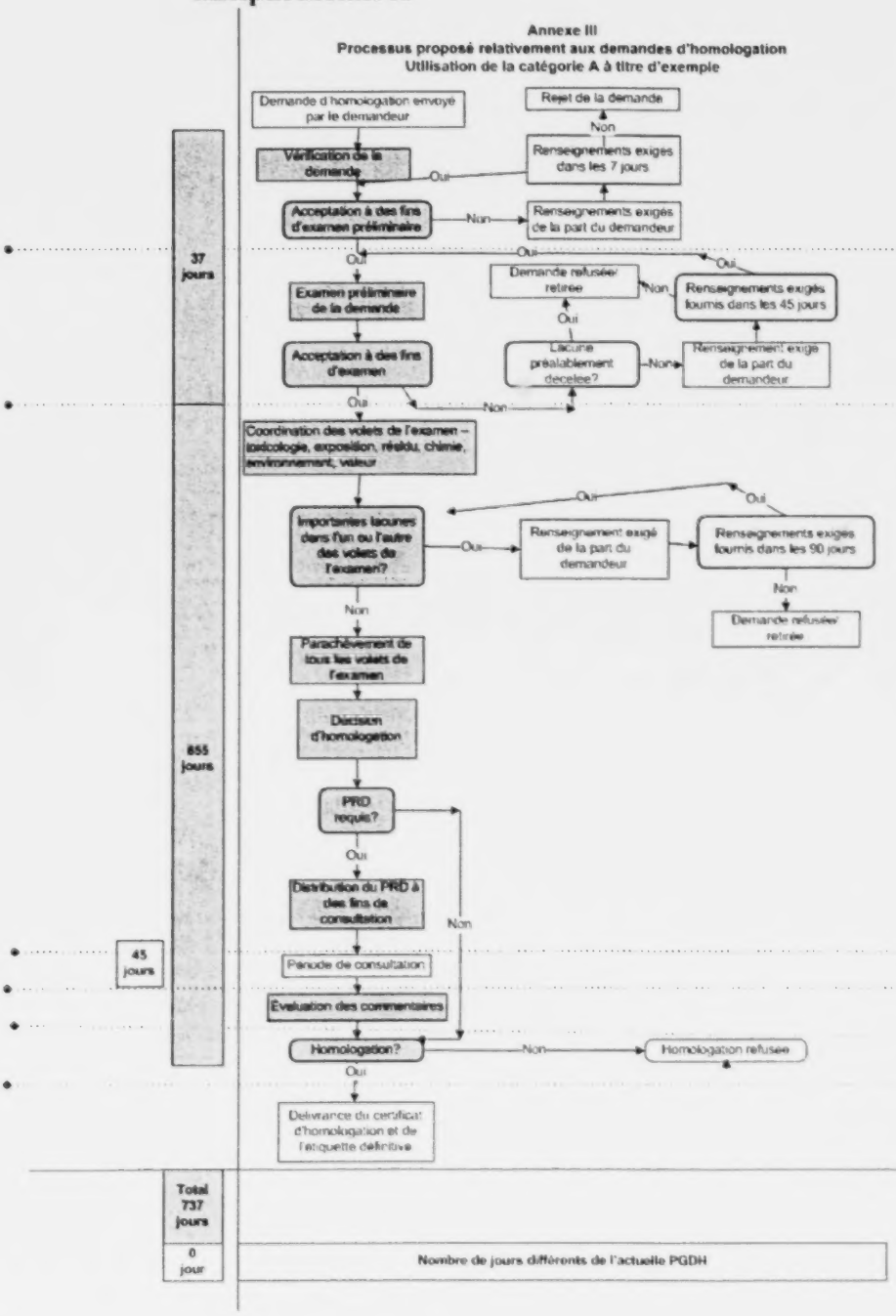
* Phéromone à chaîne droite de lépidoptère

** Le risque réduit fait référence aux échéanciers accélérés pour l'examen décrits dans la directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.*

Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche)

Subdivision de la catégorie	Temps alloué à la vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen (jours)
Nouvelle matière active de qualité technique (usage alimentaire et non alimentaire)	21	159
Nouvel usage	21	69
Avis de recherche	30 jours au total	

Annexe III Ordinogramme des demandes d'homologation des produits antiparasitaires



Annexe IV Sommaire des différences entre le projet de directive PRO96-01 (Politique sur la gestion des demandes d'homologation) et la Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée (PRO2010-05)

		PRO96-01 PGDH	PRO-2010-05 Proposition relative à la PGDH révisée	Incidence prévue
Mesures de rendement	Vérification/examen préliminaire	Rapports distincts pour la vérification et l'examen préliminaire	Rapports combinés, vérification de l'intégralité pour la plupart des catégories de demandes d'homologation. La vérification commence lorsqu'une demande complète a été reçue.	Le temps sauvé au début pendant la vérification peut servir à l'examen préliminaire.
	Examen	À partir de l'achèvement de l'examen préliminaire, jusqu'à ce qu'une décision d'homologation soit proposée.	Pour la plupart des catégories et sous-types de demandes, redéfinir l'examen afin qu'il comprenne le temps pris par l'ARLA jusqu'à la prise d'une décision d'homologation. (Pour les examens conjoints, la définition d'un examen ne changerait pas).	Approche plus harmonisée avec les autres administrations (United States Environmental Protection Agency, Australie)
Délai	Examen préliminaire	45 jours pour les demandes normales	30 jours pour les demandes normales	15 jours enlevés à l'examen préliminaire et ajoutés au temps d'examen
	Étiquetage	45 jours pour les demandes normales	En parallèle avec l'examen	45 jours de l'étape d'étiquetage préalable ajoutés au temps d'examen
En suspens	Vérification	Les demandes déficientes sont rejetées.	Ajout de l'option relative à la mise en suspens de la vérification afin de régler les demandes insuffisantes	Réduit le besoin de rejeter les demandes incomplètes. Les mesures du rendement s'appliquent une fois l'ensemble complet reçu.
	Frais	Frais distincts en suspens pour la totalité de la période de 45 jours	Le compte à rebours commence ou recommence dès que les frais sont acquittés	Réduira la période d'attente pour les frais en suspens
	Examen préliminaire	Recommence après la mise en suspens	Réduit à 15 jours pour un deuxième examen préliminaire	Réduit jusqu'à 30 jours la période suivant toute mise en suspens.
	Examen	La période d'examen complet recommence lorsque la réponse à l'AL est reçue	La période se poursuit à partir du moment de la mise en suspens	Élimine les longues boucles entraînées par la mise en suspens
		La demande fait l'objet d'un examen à la suite d'une lacune dans l'examen préliminaire et dans l'évaluation.	Aucun examen préliminaire supplémentaire une fois que la demande est à l'étape de l'examen	Réduction de 45 jours pour tout examen en suspens
		Deuxième examen de 180 jours à la suite d'une lacune dans l'évaluation	Pas de deuxième examen. Toutefois, les délais peuvent être renégociés afin de permettre l'examen de toutes nouvelles données nécessaires à la prise d'une décision relative à l'homologation.	Réduction de 180 jours après tout examen en suspens; la période d'examen se poursuit plutôt que de recommencer, mais peut devoir être renégociée.
		Les lacunes doivent être ciblées à toutes les étapes de l'examen avant qu'un AL consolidé ne soit émis.	Possibilité d'émettre un AL distinct relatif à des données précises.	Élimine le besoin d'attendre que les lacunes aient été ciblées dans toutes les étapes de l'examen avant d'émettre un avis au demandeur
				Le demandeur peut recevoir de multiples AL pour une seule demande.

		PRO96-01 PGDH	PRO-2010-05 Proposition relative à la PGDH révisée	Incidence prévue
Étiquetage		L'ARLA exige du demandeur qu'il révise et traduise les étiquettes après l'examen.	L'ARLA traduira les modifications de l'examen et fournira les étiquettes finales au demandeur.	Élimine les problèmes de contrôle de la version qui peuvent survenir après l'examen, notamment les retards entraînés par la traduction. Étiquettes bilingues exigées au moment de présenter la demande.
			Étiquettes provisoires bilingues exigées dès le départ	
			L'examen des étiquettes se fera parallèlement à l'examen scientifique.	Les 45 jours d'examen des étiquettes peuvent être appliqués au temps d'examen. L'ARLA communiquera aux demandeurs les changements apportés aux étiquettes au cours du processus d'examen scientifique.
Catégories	Changement de nom	Produits simplifiés de la catégorie C	Changer pour les produits simplifiés de la catégorie B	Reflète mieux le type de demandes de la catégorie B.